

Engel bei V.A.R.I.

Reinraumkompetenz entscheidet



Foto: Engel

Mit dem Umzug in ein größeres Gebäude mit einem eigenen Reinraum für die Spritzgießfertigung vollzog V.A.R.I. – ein Unternehmen der Lindal-Gruppe – den Umstieg auf vollelektrische Maschinen. Damit erfüllt der italienische Hersteller von Ventilen für pharmazeutische Anwendungen die konstant steigenden Anforderungen seiner Kunden und sichert sich gleichzeitig höchste Präzision bei maximaler Effizienz.

V.A.R.I. gehört zu den führenden Herstellern von Ventilen und Sprühköpfen für pharmazeutische Aerosolprodukte. Seit 25 Jahren produziert das Unternehmen 20-mm-Ventile für CFC (Chlorfluorkohlenstoff)- oder HFA (Hydrofluoralkan)-Treibgase, die weltweit in einem großen Spektrum pharmazeutischer Produkte eingesetzt werden. Das Unternehmen hat Niederlassungen in Europa, Russland, Asien, Südamerika und Afrika. In einigen dieser Regionen liegt der Marktanteil bei über 90 Prozent. Das moderne Gebäude von V.A.R.I. in Oggiono in der Nähe von Lecco in Norditalien ist 6000 Quadratmeter groß. Davon sind 1500 m² für die Reinräume bestimmt, das Labor hat 300 m² und 900 m² nehmen die Büros ein. Die neue Fabrik wurde 2009 „auf der grünen Wiese“ errichtet und ist mit modernsten Überdruck-Reinräumen mit Hepa-Filtern

für Spritzgießprozesse in streng kontrollierter Umgebung ausgestattet. Im neuen Reinraum stehen fünf vollelektrische 100-Tonnen-Spritzgießmaschinen von Engel, die alle mit Hepa-Laminar-Flow-Boxen oberhalb der Schließeinheit ausgestattet sind. Sämtliche Servoantriebe sind lüfterlos ausgeführt und gekapselt, ebenso wie die Einspritzeinheit. Die Vollständigkeit, Größe, Funktionalität und Dosiermenge der produzierten Ventile kann inline in der Montagelinie kontrolliert werden. Um die vollständige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, werden alle Ventile laser-codiert. „Innerhalb der Lindal-Gruppe sind wir der einzige Hersteller dieser Teile“, berichtet Giovanni Corti, Werksleiter von V.A.R.I. in Oggiono. „Wir sind hier das Aerosol-Kompetenzzentrum für den internationalen Pharmamarkt.“

Seit 1959 entwickelt, produziert und vertreibt die Unternehmensgruppe Lindal mit Hauptsitz in Schönberg bei Lübeck Ventile, Sprühköpfe und -kappen für alle Arten von Aerosol-Produkten in den Bereichen Kosmetik, Haushalt, Technik, Nahrungsmittel und Pharma. Mehr als 2 Milliarden Ventile stellt Lindal pro Jahr her und gehört damit in diesem Bereich zu den Marktführern. Mit zahlreichen Niederlassungen und Lizenznehmern in über 15 Ländern ist die Gruppe weltweit präsent.

Von der ersten Idee bis zur Serienproduktion

In der neuen Fabrik in Oggiono werden pro Jahr mehrere Millionen Ventile mit einem Durchmesser von 20 mm gefertigt. Die einzelnen Komponenten der Ventile müssen genau an die jeweilige Anwendung angepasst werden, mit jeder Änderung der Medikamentenrezeptur müssen die Materialien und die Konstruktion der Ventile in Frage gestellt und gegebenenfalls verändert werden. V.A.R.I. unterhält dafür ein eigenes Labor und Engineering. „Wir bieten unseren Kunden eine komplette Dienstleistung, von den Produkttests über das Design und die Konzeption bis zur Serienproduktion“, sagt Corti. Der Reinraum für die Spritzgießfertigung ist das Herzstück der Pharmadivision. Fünf vollelektrische Spritzgießmaschinen vom Typ Engel e-motion 100 wurden im Spätjahr 2010 bestellt. Mit dem Umzug verabschiedete sich V.A.R.I. von der hydraulischen Antriebstechnik. „Die Anforderungen unserer Auftraggeber steigen kontinuierlich und das spiegelt sich in unserem Produktportfolio wider. Um diesen Anforderungen auch weiterhin zu entsprechen, haben wir in neue Spritzgießtechnik investiert“, so Corti: „Die voll-



Im neuen Gebäude von V.A.R.I. in Oggiono nördlich von Mailand stehen 1500 m² für die Reinräume zur Verfügung. Foto: V.A.R.I.



Millionen Wirkstoffbehälter für Rachen- und Nasensprays: Jede neue Medikamentenrezeptur erfordert ein neues Ventildesign. Foto: V.A.R.I.



Mehrere Millionen 20-mm-Ventile fertigt V.A.R.I. pro Jahr. Foto: Engel

elektrischen Maschinen gewährleisten besonders saubere Prozesse und gleichzeitig eine sehr hohe Präzision, die wir für die nachfolgende automatisierte Montage benötigen.“ Für höchste Bewegungspräzision sorgen das elektromechanische Antriebssystem aus hochgenauen Linearführungen sowie Kugelrollspindeln in Kombination mit einem Servomotor inklusive Drehwinkel-Positionsmessung. Gemeinsam mit der Software *Engel autoprotect* ergibt sich ein sehr sensibler Werkzeugschutz.

Sämtliche Maschinenbewegungen werden bei der Baureihe *Engel e-motion* von servoelektrischen Antrieben ausgeführt, vom Einspritzen und Dosieren bis zu den Werkzeug- und Auswerferbewegungen. Das sorgt für einen hohen Wirkungsgrad, da im Stillstand praktisch keine Energie verbraucht wird. Die Servoantriebe werden zentral mit Energie versorgt, wobei die Bremsenergie als elektrische Energie wiedergewonnen und direkt in das Netz zurückgespeist wird. Der Parallelbetrieb aller Antriebe reduziert die Trockenlauf- und Zykluszeiten, was zusätzlich die Effizienz erhöht.

Obwohl *Giovanni Corti* bereits am früheren Standort mit *Engel*-Maschinen

produzierte, war es für ihn nicht selbstverständlich, für den Ausbau und die Modernisierung wieder mit *Engel* zusammenzuarbeiten. Von mehreren Maschinenbauern wurden Angebote eingeholt, es wurden Gespräche geführt und dabei achtete *Corti* vor allem auf eines: Die Reinraumkompetenz des Anbieters. „Wir haben als Kunststoffverarbeiter selbst nur sehr begrenzt Erfahrung im Pharma-Bereich“, verdeutlicht *Corti*, „das heißt, wir müssen uns auf die Erfahrung und das Know-how des Maschinenbauers voll und ganz verlassen können.“ Und in diesem Punkt stellte *Corti* schnell gravierende Unterschiede auf Anbieterseite fest.

Ein in allen Punkten überzeugendes Angebot schließlich kam von *Engel*. Die Verlässlichkeit und Kompetenz der *Engel Business Unit medical* gab den Ausschlag. Gleichzeitig weiß *Corti* auch die räumliche Nähe der italienischen Niederlassung von *Engel* in Vimercate, nur eine halbe Autostunde von Oggiono entfernt, zu schätzen. Das Team von *Engel Italia* kennt das Projekt ebenso in- und auswendig wie *Christoph Lhota*, Leiter der *Engel-Business Unit medical* im österreichischen Schwertberg. „Wenn ich während der Planungsphase

anrief, weil wir noch irgendeinen Änderungswunsch hatten, wusste jeder sofort, wovon ich spreche“, so *Corti*.

Um bei der Planung und Inbetriebnahme nicht unnötig Zeit zu verlieren, wurde *Engel* als Systemlieferant beauftragt, der die Maschinen inklusive Automation, Laminar-Flow-Boxen und Werkzeugwechselsystem lieferte. Ebenfalls im Turn-key-Paket enthalten war die Dokumentation der Anlagen nach den Vorgaben der *GMP (Good Manufacturing Practice)* mit *EverQ-Zertifikat*. „Nicht jeder Maschinenbauer ist in der Lage, die Dokumentation im geforderten Umfang zu erstellen“, weiß *Corti*, „es gilt, bei der Anbieterauswahl die Angebote genau zu hinterfragen.“

Reinraum im Reinraum

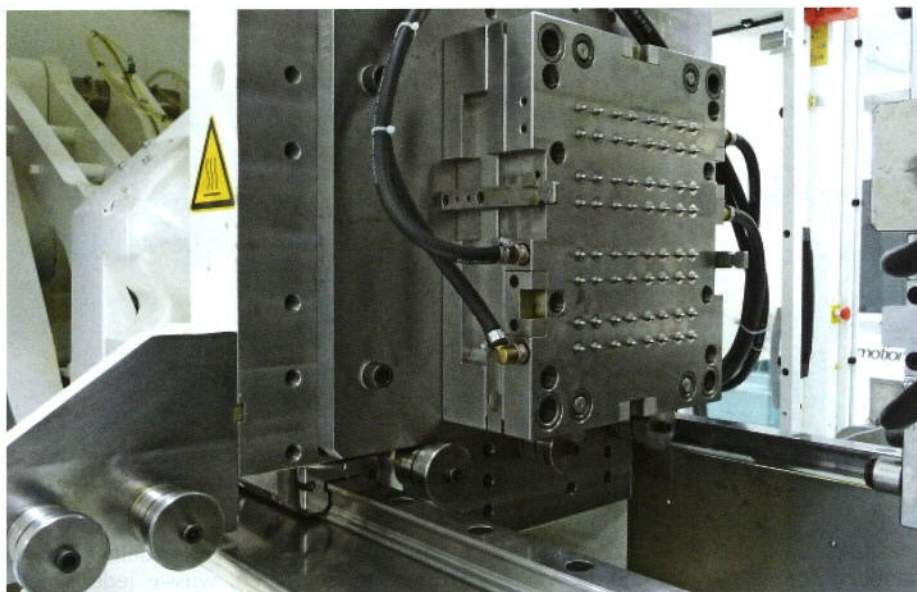
Die *Engel e-motion*-Maschinen in der neuen Fabrik in Oggiono stehen in einem Reinraum der Klasse *ISO 8*. Die Schließ-einheiten sind zusätzliche als *ISO 7*-Reinraum gekapselt und mit Laminar-Flow-Boxen und *Hepa*-Filter ausgestattet, genauso wie der angrenzende Reinraum für die Montage der Ventile. „Die Laminar-Flow-Boxen sind absolute Maßarbeit“, be-



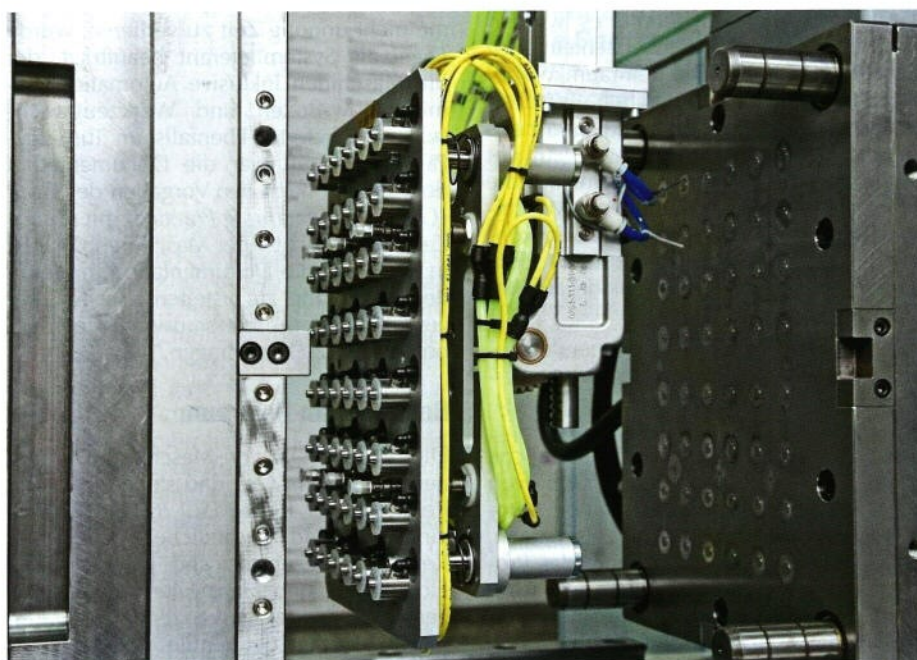
„Die Anforderungen unserer Auftraggeber steigen“, betont *Giovanni Corti*, Werksleiter von V.A.R.I. in Oggiono. Ein durchgängiges Reinraumkonzept ist für den Kunststoffverarbeiter ein wichtiger Wettbewerbsvorteil. Foto: Engel



Die vollelektrischen Maschinen vom Typ *Engel e-motion* arbeiten besonders sauber und präzise, zwei wichtige Aspekte bei der Kaufentscheidung. Foto: Engel



Die Rollen erleichtern den Werkzeugwechsel, der im Reinraum von der Seite erfolgt. Foto: Engel



Die Kleinteile erfordern ein spezielles Greiferkonzept, das vom Engel-Automatisierungsteam entwickelt wurde. Foto: Engel

tont *Christoph Lhota*, „hier haben wir gemeinsam mit unserem Partner *Max Petek Reinraumtechnik* eine Sonderlösung realisiert.“ Von Vorteil erwies sich dabei, dass sich *V.A.R.I.* für holmlose Spritzgießmaschinen entschied. Dies verschafft mehr Platz im Schließbereich, was gleichzeitig das Teilehandling und den Werkzeugwechsel vereinfacht. Um die Werkzeuge von der Seite aus ohne Kran einbringen zu können, hat *Engel* in die Werkzeugaufspannplatten ein Wechselsystem integriert. Über Rollen lassen sich die Werkzeuge in die richtige Position schieben. Jede Spritzgießmaschine ist für die Teileentnahme mit einem *Engel ERC 23*-Roboter ausgestattet. Die Greifer wurden individuell auf die Anforderungen der Ventilherstellung zugeschnitten. Eine Standardlösung wäre für das Handling der Kleinteile mit Durchmessern zwischen 2 und 20 mm nicht in Frage gekommen. Nach der Entnahme aus den 64-fach-Werkzeugen legen die Greifer die Teile auf Förderbändern ab, die ebenfalls in die *ISO-7*-Einhausung integriert sind. Über eine Schleuse bringen die Förderbänder die Einzelkomponenten in das benachbarte Zwischenlager. Ab diesem Punkt herrscht durchgehend *ISO-7*-Standard.

Das Zwischenlager erfüllt mehrere Funktionen. Hier befinden sich die Labors für die Qualitätskontrolle der Spritzgießteile, und hier werden die Einzelkomponenten für den Transport zur Montagelinie in einem dritten Reinraum neben den beiden ersten Reinräumen verpackt. Montiert werden die Ventile vollautomatisch, wofür eine hohe Präzision der Bauteile erforderlich ist. Die Toleranzen für die Kunststoffteile liegen zwischen 0,02 und 0,05 mm, eine Anforderung, die die vollelektrischen *Engel e-motion*-Maschinen mit Leichtigkeit erfüllen.

Dosieraerosol

Wenn Allergien oder Asthma plagen, der Hals kratzt oder die Nase läuft, sorgen immer häufiger Aerosole für Erleichterung. In den Mund oder die Nase gesprüht, wirken diese meist schneller als andere Darreichungsformen. Moderne Applikatoren machen die Anwendung für den Patienten einfach. Das Aerosol befindet sich in einem handlichen Aluminiumbehälter, auf dessen Ventil das Mund- oder Nasenstück gesteckt wird. Drückt der Patient beide Teile zusammen, wird mit jedem Hub eine definierte Menge Wirkstoff abgegeben. Hinter diesem einfachen Prinzip steckt viel Engineering Know-how, denn die Pharmaindustrie fordert, dass die jeweils abgegebene Wirkstoffmenge vom ersten bis zum letzten Sprühhub konstant bleibt. Entscheidend dafür sind die Ventile der Wirkstoffbehälter.

www.engel.at

Autor

Susanne Zinckgraf, Manager Public Relations, *Engel Austria GmbH*, Schwertberg, Österreich.



Die hohe Präzision der Spritzgießmaschinen reduziert die Störanfälligkeit in der Montage drastisch. Foto: Engel